EXECUTIVE BRIEF









EXECUTIVE BRIEF

Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016

Top 10
Health Technology
Hazards for 2016

Un report da *Health Devices* Novembre 2015







Prefazione

Dopo l'ottimo riscontro avuto lo scorso anno con la traduzione in italiano della Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie pubblicata dall'ECRI Institute, anche quest'anno AIIC ha rinnovato la collaborazione con il prestigioso istituto americano proponendo la versione in italiano del documento "Top 10 Health Technology Hazards for 2016".

In particolare, questo documento costituisce la traduzione in italiano dell'executive brief della Top 10, ossia una versione di rapida consultazione in cui i 10 fattori di rischio selezionati vengono presentati in forma sintetica, rimandando al report completo per tutti gli approfondimenti. Uno strumento così snello può rivelarsi particolarmente adatto quale strumento divulgativo e di sensibilizzazione verso terzi (personale sanitario, management ospedaliero, etc.), mentre la guida completa, disponibile nella versione originale in lingua inglese, costituisce un vademecum approfondito per l'implementazione effettiva delle misure di sicurezza individuate.

Ringraziando l'ECRI Institute per la collaborazione operativa che vede in questa pubblicazione un ulteriore lavoro di alta qualità reso disponibile al vasto pubblico del nostro paese, auguro a tutti una buona lettura.

Ing. Lorenzo Leogrande

Presidente AIIC

It is my pleasure to introduce the ECRI Institute "Top Ten Health Technology Hazards for 2016" produced by the Health Devices group.

This is the second translation of an extremely extensively researched area of importance considering a range of health technologies. AIIC & ECRI Institute have collaborated for the last two years to ensure this document is translated promoting quality and safety of healthcare in Italy.

Please take a moment to read and consider the ten health technologies identified and their impact on quality and safety within your organisation. I wish everyone a considered and thoughtful read.

Kind regards,

David W. Watson, Ph.D

Vice President of European Operations

Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016

EXECUTIVE BRIEF

ECRI Institute fornisce questa versione ridotta della sua Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016 quale servizio pubblico gratuito, al fine di informare le strutture sanitarie in merito ad importanti questioni di sicurezza nell'utilizzo di sistemi e dispositivi medici.

Il report completo è disponibile ai membri di alcuni programmi dell'ECRI Institute tramite i loro abbonamenti ad accesso web, e agli altri tramite il Solutions kit descritto nel box sulla pagina successiva.

LA CLASSIFICA PER IL 2016

- 1. La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali
- 2. La mancata rilevazione degli allarmi può avere conseguenze fatali
- 3. La mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei nella fase post-operatoria di pazienti chirurgici può causare lesioni cerebrali o decesso del paziente
- 4. La sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria può causare rischi per i pazienti
- 5. La formazione insufficiente dei clinici sulle tecnologie in sala operatoria aumenta i rischi per i pazienti
- 6. In caso di mancato allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico e il flusso di lavoro della struttura si generano errori
- 7. Iniezioni eseguite in modo non sicuro espongono i pazienti ad agenti infettivi
- 8. Guasti meccanici della gamma camera possono portare a grave danno o decesso del paziente
- 9. L'errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva può portare a danni polmonari potenzialmente prevenibili
- 10. L'utilizzo improprio delle porte USB può causare il malfunzionamento dei dispositivi medici

LO SCOPO DELLA CLASSIFICA

L'utilizzo sicuro delle tecnologie sanitarie —dalle siringhe ai monitor al letto del paziente, ai sistemi informativi sanitari - richiede l'identificazione delle possibili fonti di pericolo o difficoltà inerenti tali tecnologie, e di adottare le misure necessarie per ridurre al minimo la probabilità che un certo evento avverso si verifichi. Questa lista aiuta le strutture sanitarie a raggiungere tale obiettivo.

Redatta ogni anno dall'Health Devices Group dell'ECRI Institute, la Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie identifica le potenziali fonti di pericolo che secondo noi meritano maggior attenzione per l'anno a venire. La classifica non elenca i problemi segnalati con maggior frequenza né quelli con le conseguenze più gravi, anche se queste informazioni vengono considerate nella nostra analisi. La classifica riflette piuttosto il nostro giudizio su quali rischi debbano ricevere maggior attenzione in questo momento.

Tutte le voci in classifica rappresentano problemi che possono essere evitati o rischi che possono essere minimizzati tramite una attenta gestione delle tecnologie. Ulteriori informazioni su come gestire il rischio possono essere trovate nel report completo (disponibile separatamente). In questo modo la classifica costituisce uno strumento a disposizione delle strutture sanitarie per definire le priorità negli interventi per la sicurezza dei pazienti.

COME VENGONO SELEZIONATI GLI ARGOMENTI

La classifica è focalizzata su quelli che identifichiamo come "pericoli generici", che insorgono dal rischio inerente all'uso di certi tipi di tecnologie mediche, o loro combinazioni, senza entrare nel merito di problematiche attinenti a specifiche marche o modelli di prodotti.

Le voci della classifica sono proposte dagli ingegneri, ricercatori, clinici e altri analisti per la sicurezza del paziente dell'ECRI Institute basandosi sulla propria esperienza e conoscenza acquisita tramite:

- onduzione di indagini su incidenti
- ▶ test sui dispositivi medici
- osservazione di procedure e valutazione di prassi ospedaliere
- b discussioni con clinici, ingegneri clinici, manager della tecnologia, addetti agli acquisti, amministratori ospedalieri e fornitori di dispositivi.

Lo staff ha anche preso in considerazione le migliaia di segnalazioni di problemi legati alle tecnologie sanitarie che ci pervengono tramite il nostro Problem Reporting Network ed attraverso i dati che le strutture aderenti condividono con la ECRI Institute PSO (Patient Safety Organization).

Dopo la fase di raccolta di tali indicazioni, professionisti provenienti dai numerosi dipartimenti del nostro istituto e comitati esterni di esperti le analizzano per scegliere le loro Top 10. Utilizziamo poi tale feedback per predisporre la classifica finale, considerando fattori quali i seguenti:

- ▶ **Gravità.** Qual è la probabilità che questo pericolo possa causare danno o decesso?
- ▶ Frequenza. Qual è la probabilità che si verifichi? Accade spesso?
- ▶ **Portata.** Nel caso si verifichi, con quale probabilità questo pericolo si può estendere ad altre persone interne ed esterne alla struttura?
- ▶ **Insidiosità.** È un problema difficile da riconoscere? Potrebbe scatenare una cascata di errori a valle prima di essere identificato e corretto?
- ▶ Profilo. È una questione che riscuote molta attenzione? È stato riportato dai media? Può influenzare negativamente una struttura sanitaria? Il pericolo è stato oggetto di indagini da parte di enti regolatori o di accreditamento?
- ▶ Prevenibilità. Possono essere intraprese delle azioni per prevenire o minimizzare il rischio? Il fatto di creare consapevolezza attorno al problema potrebbe ridurre il verificarsi di altri episodi?

Se da una parte gli argomenti scelti devono corrispondere a problemi in una certa misura prevenibili, dall'altra non è necessario che rispondano contemporaneamente a tutti gli altri criteri di inclusione. Anche solo un criterio aggiuntivo può risultare requisito sufficiente per rientrare nella classifica. Incoraggiamo i lettori a seguire, a loro volta, questi stessi criteri nel giudicare le criticità di questi ed altri pericoli presso la propria struttura.

Non tutti i pericoli elencati nella classifica trovano applicabilità universale. Inoltre, il fatto che un argomento presente in quella degli anni precedenti sia stato escluso dalla presente classifica non significa che non meriti ancora attenzione. La maggior parte di questi pericoli sono ancora presenti, e gli ospedali dovrebbero continuare a lavorare per minimizzarli. Piuttosto, i nostri esperti hanno stabilito che fossero altri gli argomenti a dover ricevere maggiore attenzione per il 2016.

Serve assistenza? Consultare il "Solutions Kit"

La consapevolezza dei rischi critici per le tecnologie sanitarie è il primo fondamentale passo in avanti. Il passo successivo consiste nell'intraprendere iniziative che possano prevenire che i problemi si verifichino.

Ulteriori approfondimenti e materiali sull'argomento sono disponibili tramite il 2016 Top 10 Health Technology Hazards Solutions Kit. II kit fornisce un approfondimento per ciascun argomento, raccomandazioni pratiche per minimizzare il rischio di danni, e liste di risorse utili per ottenere informazioni aggiuntive su ciascun argomento. Il Solutions kit fornisce inoltre l'accesso a molteplici approfondimenti on-line, riservati agli utenti abbonati, sulle tematiche affrontate nella Top 10 di quest'anno (i membri dei programmi Health Devices System, Health Devices Gold, e SELECTplus® dell'ECRI Institute possono già accedere a questo materiale tramite tramite i loro abbonamenti ad accesso web). Per ulteriori informazioni, contattare info@ecri.org. uk. o telefonare al numero +44 1707 831001, o consultare la pagina www. ecri.org/hazardsolutions.



La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali

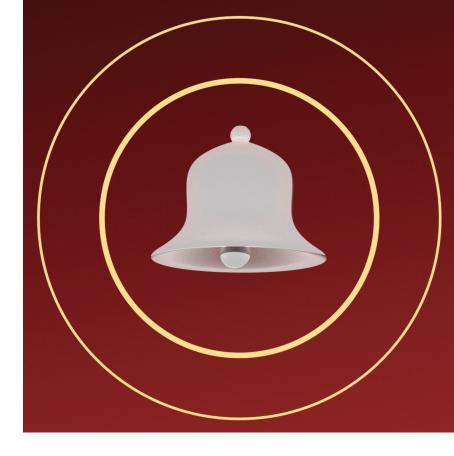


L'inadeguata osservazione delle procedure di rigenerazione degli strumenti contaminati - ossia pulizia, disinfezione e sterilizzazione - prima dell'utilizzo su un nuovo paziente può portare alla diffusione di patogeni letali.

Un aspetto fondamentale nella procedura corretta di rigenerazione consiste nella meticolosa rimozione di eventuali frammenti di origine organica ed altro materiale dagli strumenti, prima di sottoporli alla fase di disinfezione o di sterilizzazione. Se tale fase non viene eseguita con efficacia insorge il rischio di compromettere anche le fasi successive di disinfezione o di sterilizzazione.

In genere tutti gli endoscopi flessibili, ed in particolare i duodenoscopi, creano qualche preoccupazione per via della loro struttura complessa ed i canali lunghi e stretti che rendono più difficile una pulizia efficace. La problematica può essere emblematicamente illustrata dalla serie di infezioni fatali da enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE) verificatesi tra il 2014 ed il 2015: le morti furono associate all'utilizzo di duodenoscopi che non erano stati disinfettati con efficacia tra i diversi utilizzi.

Le strutture sanitarie devono quindi sottolineare al personale addetto alla rigenerazione degli strumenti che l'incuria nello svolgere le procedure di pulizia può portare ad infezioni fatali.



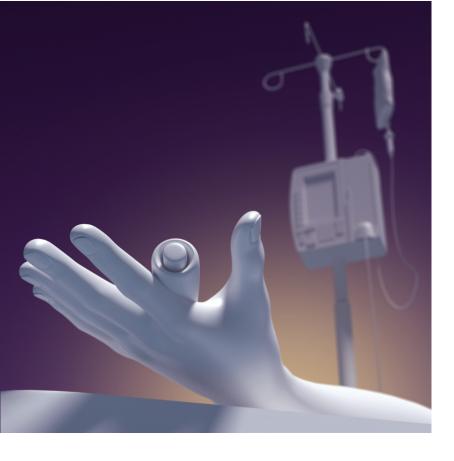


La mancata rilevazione degli allarmi può avere conseguenze fatali

Il mancato riconoscimento di un allarme che sta segnalando una condizione di emergenza clinica e la mancanza di tempestività nell'attivare una risposta possono causare grave danno al paziente, e perfino il suo decesso. L'incolumità del paziente viene messa a rischio quando:

- Una situazione che richiede l'attivazione di un allarme non viene rilevata da un dispositivo medico (come ad esempio un monitor dei parametri vitali, un ventilatore, o una pompa di infusione)
- ▶ La situazione viene rilevata, ma non viene comunicata efficacemente al personale in grado di intervenire
- ► La situazione viene trasmessa al personale clinico, ma non viene gestita nella maniera adeguata o perché il personale non si accorge dell'allarme, o perché decide di ignorare un allarme che invece richiederebbe un intervento, o perché comunque reagisce in altri modi non corretti.

La gestione dei rischi relativi ai sistemi di allarme clinico richiede quindi l'istituzione di un programma di gestione complessiva degli allarmi, che coinvolga tutte le parti interessate a tutti i livelli organizzativi della struttura.



La mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei nella fase postoperatoria di pazienti chirurgici può causare lesioni cerebrali o decesso del paziente



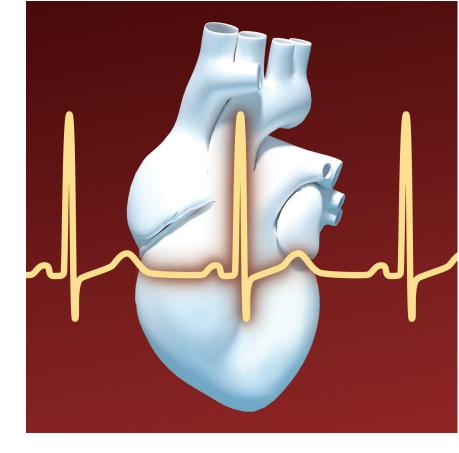
I pazienti sottoposti a terapia post-operatoria con oppiacei - morfina, idromorfone, fentanyl – sono a rischio di depressione respiratoria da farmaci, che può portare a danno anossico cerebrale o morte.

Anche nel caso il paziente apparisse in buono stato di salute, potrebbe essere a rischio in caso di:

- ▶ Concomitante trattamento con altri analgesici.
- De Comorbidità diagnosticate o non diagnosticate, che potrebbero predisporli a compromissione respiratoria, come ad esempio nel caso di obesità morbosa o apnea notturna.
- Errore di sovradosaggio del farmaco come potrebbe ad esempio verificarsi durante il settaggio della dose o della concentrazione del farmaco nella pompa d'infusione oppure con l'utilizzo di una sacca o di una siringa contenente un dosaggio sbagliato o un farmaco errato.

Controlli sporadici dell'ossigenazione e della ventilazione ogni due o tre ore non sono sufficienti per rilevare uno stato di depressione respiratoria indotta da oppiacei.

Per gestire questo rischio, è necessario che la direzione della struttura sanitaria implementi le raccomandazioni promosse dalla Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF) e dalla Joint Commission.





La sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria può causare rischi per i pazienti

Una sorveglianza inadeguata del paziente monitorato con sistemi di telemetria può portare ad eventi critici non riconosciuti con conseguenze dannose. I fattori che possono contribuire a questo problema comprendono:

- L'errata presupposizione che i sistemi di monitoraggio possano rilevare in maniera affidabile tutte le aritmie potenzialmente fatali
- La tendenza ad impiegare la telemetria per monitorare pazienti più gravi rispetto al passato ed in aree in cui il paziente non viene strettamente controllato (ad esempio in reparti con un maggior rapporto pazienti/infermiere)
- ▶ La visualizzazione delle informazioni di monitoraggio del paziente solo da una postazione centralizzata, dove degli eventi potrebbero sfuggire al personale se non è presente ad osservare i tracciati ed i dati del paziente o se è distratto da altre mansioni.

Le conseguenze di queste situazioni includono lesioni gravi o il decesso del paziente.

La mitigazione del problema comporta una adeguata formazione del personale in merito ai limiti delle tecnologie di monitoraggio ed ai fattori che possono interferire con la rilevazione di questi eventi, nonché l'implementazione di misure per migliorare la sorveglianza del paziente.



La formazione insufficiente dei clinici sulle tecnologie in sala operatoria aumenta i rischi per i pazienti



Una insufficiente formazione del personale clinico sulle tecnologie presenti in sala operatoria può causare errori di utilizzo che possono condurre a operazione prolungate, complicazioni che richiedono interventi aggiuntivi, o seri danni o la morte del paziente.

Errori possono insorgere qualora la formazione:

- > non sia stata fornita, o risulti inadeguata o non efficace (per esempio se non viene effettuata una verifica dell'apprendimento)
- ▶ non coinvolga tutti i membri dell'equipe, compresi medici, personale a chiamata, neo assunti, così come il personale fisso
- Dono sia stata completata da tutti i membri dell'equipe prima dell'utilizzo di un dispositivo nella pratica clinica.

L'ECRI Institute stima che circa il 70% degli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico sia da attribuire ad errore dell'utilizzatore o a una modalità di utilizzo scorretta. Molti di questi incidenti avrebbero potuto essere evitati se gli utilizzatori avessero avuto una migliore comprensione delle istruzioni per l'utilizzo dei dispositivi.

Le strutture sanitarie dovrebbero prevedere la formazione come parte integrante fondamentale del processo di acquisto delle nuove tecnologie in sala operatoria, nonché come attenzione continua per le tecnologie già in uso.



In caso di mancato allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico e il flusso di lavoro della struttura si generano errori

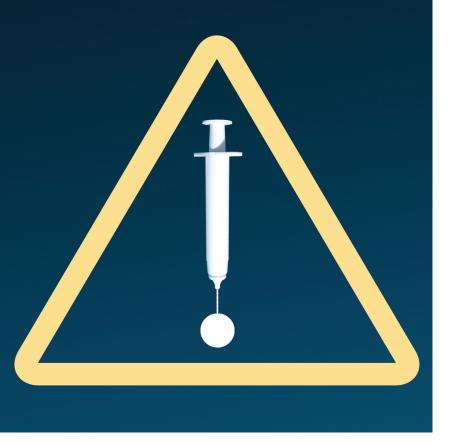
Uno scarso allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico (health IT system - HIT) ed il flusso di lavoro della struttura sanitaria aumenta la probabilità di errori, mettendo a rischio i pazienti. Problemi possono insorgere ogniqualvolta un HIT non sia configurato in maniera da supportare i processi ed i flussi lavorativi usati nelle specifiche aree di cura, o se il flusso lavorativo e le procedure operative standard non siano state adattate per accomodare le funzionalità dei sistemi HIT.

Questo può condurre a vari problemi, quali:

- De Mancanza di informazioni o incapacità di trovare informazioni necessarie all'interno del sistema HIT
- De Applicazione errata di valori predefiniti per il dosaggio, il tempo o le prescrizioni al posto dei valori desiderati
- ▷ Errori di inserimento di dati
- ▶ Ricorso a soluzioni alternative

Ognuno dei problemi sopra menzionati può risultare in danno al paziente per la ritardata, errata, o mancata somministrazione di una terapia.

Al momento di scegliere un sistema HIT, le strutture sanitarie devono quindi tenere in considerazione questi aspetti di configurazione ed eventualmente modificare e validare i flussi di lavoro affinché questi siano allineati con le capacità del sistema.



Iniezioni eseguite in modo non sicuro espongono i pazienti ad agenti infettivi

Le iniezioni eseguite in modo non sicuro rappresentano una problematica ricorrente sia nei reparti ospedalieri che negli ambulatori. Troppo spesso si registrano episodi di trasmissioni virali da sangue infetto, diffusione di infezioni batteriche, o esposizione su larga scala ad un rischio che necessita di allertare un gran numero di persone.

Alcune delle pratiche che mettono i pazienti a rischio sono:

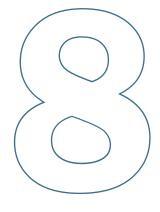
- ▷ Il riutilizzo di un ago o una siringa già utilizzata per somministrare un farmaco ad un altro paziente
- La condivisione di penne insuliniche da parte di pazienti diversi (anche se con aghi nuovi)
- Di L'utilizzo di una fialetta monodose di farmaco per più pazienti
- ▷ Il mancato utilizzo di tecnica asettica nella preparazione, manipolazione e iniezione dei farmaci

La contaminazione crociata causata da iniezioni praticate in modo non sicuro porta a conseguenze quali:

- ▶ Trasmissione di agenti patogeni con conseguente malattia o decesso del paziente
- Danno alla reputazione della struttura sanitaria, alla sua stabilità finanziaria e al suo livello di accreditamento
- Denunce penali con conseguenti multe e, in qualche caso, pene detentive per gli operatori sanitari responsabili

La soluzione del problema risiede in una attività congiunta da parte degli operatori sanitari di prima linea, delle direzioni degli ospedali, degli ambulatori, delle strutture di degenza qualificate, nonché dei pazienti stessi.



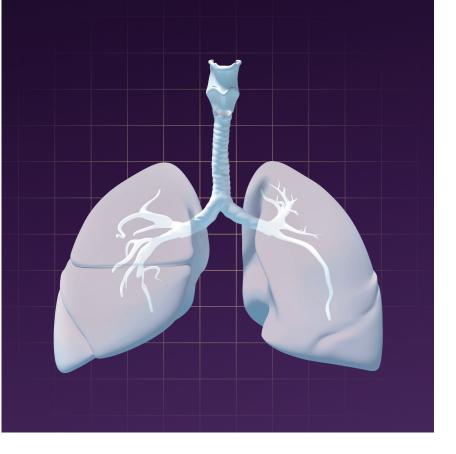


Guasti meccanici della gamma camera possono portare a grave danno o decesso del paziente

Le pesanti componenti mobili della gamma camera rappresentano un potenziale rischio per il paziente e per gli operatori nel caso di urto accidentale durante la rotazione o di distacco dall'apparecchiatura. ECRI Institute e l'FDA (Food and Drug Administration) hanno ricevuto varie segnalazioni di guasti meccanici nelle gamma camere con seri danni e in un caso perfino un decesso.

- ▶ Tali situazioni possono verificarsi quando le gamma camere non ricevono adeguata manutenzione
- Una preoccupazione significativa è data dal fatto che il ritiro di un prodotto difettoso a seguito di una segnalazione non avviene sempre in maniera tempestiva, lasciando quindi persistere ed incrementare la condizione di rischio

Considerando che oltre 40 safety recalls (ritiri dal mercato per questioni di sicurezza) riguardanti le gamma camere sono stati registrati dall'FDA negli ultimi due anni, il rischio di incidente è presente in tutte quelle strutture sanitarie che non hanno procedure adeguate per gestire tali segnalazioni.



L'errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva può portare a danni polmonari potenzialmente prevenibili



Una inappropriata ventilazione del paziente può determinare il cosiddetto danno polmonare indotto da ventilatore (ventilator-induced lung injury, VILI), in particolare per pazienti in terapia intensiva, con possibili conseguenze fatali. Al fine di facilitare il clinico in una ventilazione più efficacie e sicura, sono state sviluppate strategie per la protezione dei polmoni (ad esempio l'utilizzo di minori volumi correnti) e modalità avanzate di ventilazione e funzionalità dei ventilatori.

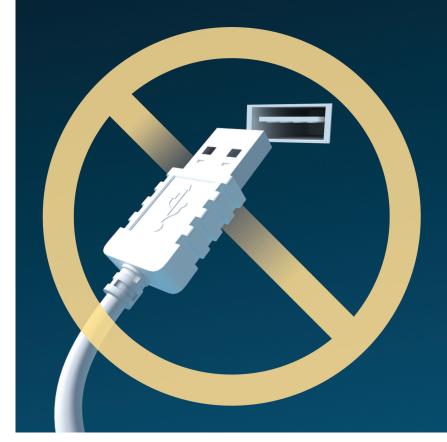
Tuttavia le criticità persistono per il fatto che:

- De Queste tecniche e gli strumenti a disposizione non vengono utilizzati pienamente
- ▷ Le best practices e le funzionalità dei macchinari non sono appropriatamente valutate e adottate

I fattori che contribuiscono ad una inadeguata implementazione di strategie di ventilazione più sicure ed efficaci includono:

- ▷ Il mancato aggiornamento continuo sulle best practices per la ventilazione del paziente
- ▶ Una insufficiente comprensione delle complesse funzionalità dei ventilatori
- ▶ La mancata armonizzazione nella terminologia utilizzata dai produttori di ventilatori, e la conseguente confusione tra gli operatori clinici

Le strutture possono mitigare questi problemi assicurando che tutto il personale coinvolto nella ventilazione meccanica abbia una approfondita conoscenza dei dispositivi e del loro utilizzo.





L'utilizzo improprio delle porte USB può causare il malfunzionamento dei dispositivi medici

Il collegamento di dispositivi o accessori non autorizzati su porte USB di dispositivi medici può provocare il malfunzionamento dei dispositivi stessi. Di fatto nella pratica clinica sono stati osservati effetti diretti sul funzionamento dei dispositivi medici, come ad esempio il riavvio di un monitor dei parametri vitali.

Tra i possibili problemi che possono verificarsi:

- De Il dispositivo si spegne, e il paziente non riceve la terapia.
- ▶ Vengono modificate le impostazioni del dispositivo o la prestazione è compromessa.
- ▶ Un monitor smette di rilevare i dati del paziente, o manca di dare l'allarmare a fronte di problemi che richiedono un intervento.

L'accesso non controllato alle porte USB dei dispositivi medici potrebbe anche condurre ad una violazione della sicurezza di dati sensibili, mettendo le informazioni del paziente e i sistemi della struttura sanitaria a rischio.

Le strutture devono quindi sviluppare e implementare una policy sull'utilizzo appropriato delle porte USB dei dispositivi medici.

RISORSE AGGIUNTIVE DI ECRI INSTITUTE PER AFFRONTARE QUESTI RISCHI

I membri di alcuni programmi di ECRI Institute possono accedere alle seguenti risorse aggiuntive per approfondimenti sugli argomenti trattati nella lista di quest'anno:

1. Rigenerazione degli endoscopi

- Clear channels: ensuring effective endoscope reprocessing. Health Devices 2010 Oct 1.
- Duodenoscope reprocessing challenges lead to CRE exposures: update on a top 10 hazard. *Health Devices* 2015 Mar 11.
- ECRI Institute provides perspectives on FDA's recent supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing. *Health Devices Alerts* 2015 Aug 7 (Accession No. H0245 03).
- ECRI Institute recommends culturing duodenoscopes as a key step to reducing CRE infections. *Health Devices Alerts* 2015 May 7 (Accession No. H0245 02).
- Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes: design may impede effective cleaning. *Health Devices Alerts* 2015 Feb 20 (Accession No. H0245).
- Inadequate reprocessing of endoscopes and surgical instruments. Hazard #4—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.

Web conference:

Tracking scopes: best practices for identifying endoscopes during cleaning and patient use (September 30, 2015).

2. Mancata rilevazione degli allarmi

- Alarm hazards: inadequate alarm configuration policies and practices. Hazard #1—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.
- Alarm safety handbook and Alarm safety workbook. ECRI Institute 2014.
- Central station and auxiliary alarms—inaudibility continues to contribute to missed alarms. *Health Devices Alerts* 2015 Jul 16 (Accession No. H0264).
- How the Children's Hospital of Philadelphia used video to better understand alarm fatigue. *Health Devices* 2015 Feb 4.
- Inappropriately configured ancillary alarm notification systems may result in missing critical alarms. *Health Devices Alerts* 2014 Nov 20 (Accession No. H0242).
- Over-reliance on arrhythmia detection algorithms in physiologic monitoring systems puts patients on telemetry at risk. *Health Devices Alerts* 2015 Jun 12 (Accession No. H0261).
- Preventing the overuse of cardiac telemetry monitoring Christiana Care Health System's award-winning project. Health Devices 2015 Jan 14.

Web conferences:

- Lessons learned on the use of telemetry (June 17, 2015).
- Alarm middleware vendor roundtable: cutting through the confusion (April 29, 2015).
- Good alarm policies are no accident (September 3, 2014).
- Answering the call to alarm safety: getting ready for Joint Commission's National Patient Safety Goal (August 14, 2013).

3. Monitoraggio di pazienti sottoposti a terapia postoperatoria con oppiacei

ECRI Institute PSO resources:

- Pain relief: how to keep opioid administration safe. PSO Navigator 2013 May.
- Patient risk factors for opioid-induced respiratory depression. PSO Research Response 2013 Jul.

4. Sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria

- Considering a monitor watcher program? Be aware of the challenges. *Health Devices* 2015 Sep 16.
- Improving patient surveillance in telemetry: don't just rely on the monitor. *Health Devices* 2015 Sep 16.
- Over-reliance on arrhythmia detection algorithms in physiologic monitoring systems puts patients on telemetry at risk. *Health Devices Alerts* 2015 Jun 12 (Accession No. H0261).
- Preventing the overuse of cardiac telemetry monitoring Christiana Care Health System's award-winning project. Health Devices 2015 Jan 14.

5. Formazione insufficiente sulle tecnologie in sala operatoria

- Ethicon—HARMONIC ACE+ Shears: tissue pad may detach if shears are activated without tissue in jaws. Health Devices Alerts 2015 Jul 25 (Accession No. H0266).
- Keeping score: health system closely tracks outcomes of surgical procedures using robotic equipment. *Operating Room Risk Management News* 2013 Nov 15.
- New clinical guide to surgical fire prevention: patients can catch fire—here's how to keep them safer. *Health Devices* 2009 Oct 1.
- Robotic surgery: complications due to insufficient training. Hazard #8—top 10 health technology hazards for 2015. Health Devices 2014 Nov 24.

6. Configurazioni dei dispositivi medici informatici e flussi di lavoro

The basics of EMR integration. Health Devices 2014 Jan 2.

Data integrity: incorrect or missing data in EHRs and other health IT systems. Hazard #2—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.

How to connect with the right EMR integration vendor. Health Devices 2014 Jan 2.

Making connections: integrating medical devices with electronic medical records. *Health Devices* 2012 Apr 1.

7. Iniezioni eseguite in modo non sicuro

L'articolo completo comprende i riferimenti a risorse provenienti da diverse organizzazioni.

8. Guasti meccanici delle gamma camere

Failure to act on gamma camera manufacturer notices that require equipment servicing or modification can lead to serious patient injury or death. *Health Devices Alerts* 2015 Jun 11 (Accession No. H0259).

9. Errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva

- Alarm hazards: inadequate alarm configuration policies and practices. Hazard #1—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.
- Ventilator disconnections not caught because of mis-set or missed alarms. Hazard #5—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.

10. Utilizzo improprio delle porte USB

- Cybersecurity: insufficient protections for medical devices and systems. Hazard #9—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.
- GE—CARESCAPE B650 and B850 bedside monitors with software version 1.0.12: may spontaneously reboot if a device is connected to USB port. *Health Devices Alerts* 2015 Aug 19 (Accession No. H0273).
- Spacelabs—ARKON Anesthesia Delivery Systems: may enter controlled failed state. *Health Devices Alerts* 2014 Apr 18 (Accession No. A22147).

OBJECTIVES OF THE HEALTH DEVICES SYSTEM

To improve the effectiveness, safety, and economy of health services by:

- Providing independent, objective judgment for selecting, purchasing, managing, and using medical devices, equipment, and systems.
- ► Functioning as an information clearinghouse for hazards and deficiencies in medical devices.
- Encouraging the improvement of medical devices through an informed marketplace.



- ▶ UNITED STATES
 5200 Butler Pike,
 Plymouth Meeting, PA
 19462-1298, USA
 Telephone +1 (610) 825-6000
 Fax +1 (610) 834-1275
- ➢ EUROPE Suite 104, 29 Broadwater Road Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BQ, UK Telephone +44 (1707) 871 511 Fax +44 (1707) 393 138
- ASIA PACIFIC
 11-3-10, Jalan 3/109F,
 Danau Business Centre,
 Taman Danau Desa,
 58100 Kuala Lumpur, Malaysia
 Telephone +60 3 7988 1919
 Fax +60 3 7988 1170
 - MIDDLE EAST/INTEGRA
 Regal Tower, Business Bay,
 Sheikh Zayed Road,
 P.O. Box 128740
 Dubai, United Arab Emirates
 Telephone +971 4 4305750
 Fax +971 4 4305750

Traduzione effettuata da: Pencil and Papers s.r.l., Pisa Revisione a cura di Stefano Bergamasco ECRI Institute is not responsible for any errors or inconsistencies in the translation of this document. The original English language document is available on www.ecri.org ECRI Institute non è responsabile per eventuali errori o imprecisioni presenti nella versione tradotta di questo documento. Il documento originale in lingua inglese è disponibile su www.ecri.org

OBIETTIVI DELL'HEALTH DEVICES SYSTEM

Aumentare l'efficacia, la sicurezza e l'economicità dei servizi sanitari tramite:

- Fornire una valutazione indipendente ed obiettiva per selezionare, acquistare, gestire ed utilizzare dispositivi medici, apparecchiature e sistemi.
- Fungere da raccolta informativa sui pericoli e le carenze dei dispositivi medic.
- Incoraggiare il miglioramento dei dispositivi medici grazie ad un mercato più informato.





- SSOCIAZIONE ITALIANA
 INGEGNERI CLINICI
 c/o Studio Boni
 Via Ardea, 27
 00183 Roma
 Italy
 www.aiic.it
- SEGRETERIA AIIC
 c/o Centro Congressi Interazionale SrI
 via San Francesco da Paola, 37
 10123 Torino
 tel: 011-2446911
 fax: 011-2446950
 aiic@congressiefiere.com
- ECRI INSTITUTE
 EUROPEAN OFFICE
 Suite 104, 29 Broadwater Road,
 Welwyn Garden City
 Hertfordshire, AL7 3BQ, UK